



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF

4268

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009307-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CIRFLOX OFTAL / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO) 3mg, DEXAMETASONA 1mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6843/05 y Certificado N° 52.646.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4 2 6 8

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN

NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIRFLOX OFTAL / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO) 3mg, DEXAMETASONA 1mg/ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.646 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento

Handwritten signatures and initials:
A. E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4268

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009307-10-1

DISPOSICION N°

4268

js

7

As 2


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4268** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.646 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CIRFLOX OFTAL / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO) 3mg, DEXAMETASONA 1mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6843/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017574-03-5.-

DATO A MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada ml de Suspensión oftálmica contiene: Dexametasona 1mg, Ciprofloxacina (como monohidrato) 3mg, Cloruro de Benzalconio 0,1mg, Hidroxietilcelulosa 2mg, Acetato de Sodio trihidrato 0,3mg, Ácido Acético 0,4mg, Cloruro de Sodio 2,5mg, Edetato disódico 0,1mg,	Cada ml de Suspensión oftálmica contiene: Dexametasona 1mg, Ciprofloxacina (como monohidrato) 3mg, Cloruro de Benzalconio 0,1mg, Metilhidroxietilcelulosa 1mg, Acetato de Sodio trihidrato 0,3mg, Ácido Acético glacial 0,4mg, Cloruro de Sodio 2,5mg, Edetato disódico



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Tiloxapol 0,5mg, Glicerol 15mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico pH 4-6, Agua para inyectable c.s.p. 1ml.-	0,1mg, Polisorbato 20 20mg, Glicerol 15mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico pH 4-6, Agua para inyectable c.s.p. 1ml.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.646 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2010.

30 JUL 2010

Expediente N° 1-0047-0000-009307-10-1

DISPOSICION N°

js

4268

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.